

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.:2012/1527 Deres ref.: Saksbeh.: SM Dato:14.05.12

Øppgis ved all henvendelse

Høring NOU 2011:21 Når døden tjener livet – Høringssvar

Vi viser til departementets høringsbrev av 12.01.2012 vedr. instillingen NOU 2011:21. Innstillingen er forelagt relevante klinikker ved Oslo universitetssykehus og vårt høringssvar er basert på de mottatte uttalelser.

Vi vedlegger også egen høringsuttalelse fra Klinisk etikk komité ved Oslo universitetssykehus.

1. To lover

Oslo universitetssykehus (OUS) støtter utvalgets forslag om to separate lover for hhv transplantasjon og obduksjon samt at obduksjon og avgivelse av lik behandles i samme lov.

2. Formålsbestemmelse

OUS støtter både forslaget om å ta inn en formålsbestemmelse i transplantasjonloven og den foreslåtte formulering av formålet.

Det samme gjelder i forhold til forslaget om ny lov om obduksjon og annen behandling av lik.

3. Vilkår for donasjon –Samtykke

OUS støtter flertallets vurdering og formulering av samtykkekrav (§ 3-1 vilkår for donasjon).

Presumert samtykke er det som oftest kommer til anvendelse i praksis, selv om vi har sett en klart økende trend i forhold til at spørsmålet om donasjon har vært diskutert av avdøde med familien i forkant av situasjonen. *Når samtykke foreligger i forkant (muntlig eller dokumentert i form at donorkort) er vårt inntrykk at dette klart underletter prosessen for de pårørende.*

Behandlingsansvarlig lege må i samråd med pårørende finne frem til om donasjon er et riktig valg. Organdonasjon er en medisinsk prosedyre hvor avdødes vilje er det essensielle. Vi finner det ikke riktig at pårørende skal ha vetorett hvis avdødes vilje ikke er kjent. Det er klinisk erfaring for at pårørende har problemer med enten at organdonasjon er ukjent eller å forstå dødsbegrepet, og vi finner at i mange tilfeller kan disse forholdene avklares gjennom informasjon. Vi tror mindretallets forslag vil legge unødig ansvar for den endelige beslutningen over på pårørende som kan representere en byrde. I

praksis vil pårørende alltid bli hørt.

Ved vevsdonasjon ved avdød giver bør det være et almengyldig prinsipp om at pårørende blir spurt om avdødes holdning til donasjon uansett av hva slags type vev som er aktuelt.

4. Stadfesting av døden

Norsk praksis med cerebral angiografi har vist seg uovertruffent som et ubestridelig kriterium for dødsdiagnostikk før organhøsting. Ingen bestrider verdien av denne undersøkelsen og alle godtar den som konklusiv. Men det kan vise seg at andre billedfremstillinger av hjernens manglende blodgjennomstrømning kan være like gode. Dette bør man ta høyde for ved utforming av lovtekst og kommentarer. (MR, CT, Ultralyd US m.fl.)

Det får bli opp til miljøet rundt slik billedfremstilling å vise at det er like bra som angiografi.

Ved OUS har vi fra røntgenavdelingen svært god service med tilgang på arcografi for hjernedødsdiagnostikk. Den nye loven må ikke være til hinder for i fremtiden å ta i bruk alternativ metodikk f eks CT angiografi. Tolkingsutfordringer er av klinisk betydning (rest-sirkulasjon sett ved CT angio når arcografi viser opphevet intracerebral sirkulasjon – kan føre til at donores går tapt) og må nærmere avklares av nevroradiologisk miljø før endelige nye anbefalinger om alternativ metodikk kan implementeres.

DCD er i ferd med å bli en integrert del av donasjonsvirksomheten i en rekke land. DCD bør allerede nå integreres i lovverket.

I praksis er det ofte overlege ved intensivavdelingen, spesialist i anesthesiologi som har hovedansvar for pasienten som blir donor. Anestesilege bør inkluderes som relevant spesialist som kan utføre nevrologisk testing og erklære pasienten for å være død.

5. Vurdering og behandling av potensielle donorer

Vi støtter at man får en utrykkelig hjemmel for å opprettholde en allerede igangsatt intensivbehandling av pasienter med alvorlig hjerneskade kun med sikte på donasjon.

Elektiv ventilasjon diskuteres i NOU s 125 – 129: Elektiv ventilasjon er å starte organstøttende behandling *kun* med tanke på organdonasjon i en situasjon der man umiddelbart erkjenner at behandling ikke vil kunne redde pasientens liv. Spørsmål om elektiv ventilasjon innebærer etiske utfordringer som fortsatt er under diskusjon i det medisinske miljø. Det å erkjenne at situasjonen er håpløs med tanke på å redde liv vil ofte kreve noe tid for å kunne medisinsk avklares. For å få til en avklaring er det ikke uvanlig med full organstøtte mens avklaringen pågår. Ulike situasjonen krever ulike tidsrammer for medisinsk avklaring. Det krever også tid å få avklaring med tanke på hva pårørende ønsker i den type dramatiske situasjoner med uforutsett livstruende skade eller sykdom og å få frem hva pårørende formidler om pasientens holdninger. I drøftingen i NOUen får man frem at elektiv ventilasjon *kan* være i den døendes interesse gjennom å realisere avdødes vilje til å bli donor. Prosessen må da skje i tett dialog med pårørende. *Vi støtter at lovverket ikke er til hinder for elektiv ventilasjon* Det er svært ønskelig med retningslinjer/forskrift som gir anledning til dette, og som klargjør de vilkårene som en slik virksomhet skal foregå under.

Behandlingsansvarlig lege bestemmer tid for ulike tiltak. Det er *vesentlig at lovverket ikke er til hinder for at prosessen med å evaluere en mulig donor kan starte før* man har informert pårørende (f eks at blodprøver kan tas tidlig og kontakt opprettes med transplantasjonskoordinator).

Avklaringsprosessene kan i praksis være krevende.

6. Godkjenning av donorsykehus

OUS støtter at dagens godkjenningsordning erstattes av en ordning der de regionale helseforetak pålegges å utpeke det antall helseinstitusjoner eller avdelinger som er nødvendig for å sikre at alle potensielle donorer kan vurderes og gis mulighet for donasjon.

7. Hornhinner

OUS støtter at hornhinnedonasjon krever samtykke på lik linje med annen donasjon.

Hva gjelder klassifikasjon er det vanskelig å forstå at øy-celler fra bukspyttkjertel defineres som organ mens hornhinnen defineres som vev.

Intensiv/donasjonsmiljøet og øyelegene ved OUS har for øvrig forskjellig syn på en del problemstillinger rundt transplantasjon av hornhinner.

Det følgende under dette punkt fremstiller øyelegenes syn:

Hornhinnetransplantasjon er den hyppigst utførte transplantasjon, og de fleste slike operasjoner i Norge foretas ved Øyeavdelingen, Oslo universitetssykehus. Grunnet tradisjoner/lovverk har det i mange tiår vært manglende samhandling mellom miljøer som har arbeidet med hornhinne- og med organtransplantasjoner.

Vi ser det som positivt at Regjeringen på bakgrunn av utviklingen nasjonalt og internasjonalt ønsker en vurdering av lovverket som regulerer virksomhet knyttet opp mot donasjon og transplantasjon. Sammensettingen av det oppnevnte Transplantasjonsutvalget (Utvalget) bærer preg av at det er få år siden vi her i Norge fikk sammenfallende regler for samtykke til donasjon av organer og hornhinner, slik tilfellet er i flere av de land vi kan sammenligne oss med.

Transplantasjon av organer, celler og vev utføres for å bedre pasienters helsetilstand, livskvalitet og for å redde liv. Av hensyn til åpenhet og befolkningens forståelse av transplantasjonsvirksomhetens betydning mener vi at dette burde ha kommet tydeligere frem i utredningen.

Vi ser på en samordning av hornhinnedonasjon med organdonasjon som helt nødvendig for å forme et godt, rasjonelt og fremtidsrettet helsetilbud innen dette feltet. Slik samordning har man gode erfaringer med i flere land vi kan sammenligne oss med. Det vil øke antall hornhinner fra norske donorer. Det vil bedre kvaliteten på donorhornhinnene.

Enkelte pasientorganisasjoner og enkeltgrupper innen transplantasjonsvirksomhet har gjennom flere tiår gjort en betydelig innsats for sine pasienter.

Dette kan imidlertid ikke være til hinder for en bedre samordning innen dette feltet i fremtiden. Både pasienter og helsevesen vil tjene på det.

Her er det av stor betydning at ledere innen sykehus, helseforetak, helsemyndigheter og politikere her har et overordnet syn og sørger for slik samordning innen donasjon og transplantasjonsvirksomhet.

Det nevnes at det er motvilje hos enkelte blant vårt helsepersonell mot å inkludere hornhinner. Vår erfaring er – som beskrevet innledningsvis for organdonasjon – at med økt kunnskap og ”drilling” blir det lettere å inkludere hornhinner.

Undersøkelser i flere land – og nylig i Norge – viser en uttalt positiv holdning i befolkningen til donasjon – også av hornhinner.

Myndighetene må legge føringer hva gjelder nødvendig innhold/tekst på et donorkort for at kortet skal kunne godkjennes. Dette er nødvendig for å sikre at enkelte pasientorganisasjoner, stiftelser eller interessegrupper ikke utsteder kort der vanlig transplanterte organer, celler eller vev utelates. Dersom tekst på et donorkort ikke skal være nøytral, for eksempel ”Organer, celler og vev”, må de vanlig transplanterte organer og vev inkludert hornhinner tas med i teksten.

8. Kompensasjon ved donasjon

OUS støtter forslag om lovfestet rett for avdødes pårørende til kompensasjon av utgifter direkte relatert til donasjonen. Ved en slik rett vil man unngå at familier påføres store merkostnader relatert til selve donasjonen. Pårørende vil av og til pga donasjonen måtte vente ekstra på en avklaring etter at behandling er erkjent håpløs og hele prosessen med gjennomføring av donasjon tar noe tid. Vi anbefaler at det i rundskriv eller lignende konkretiseres nærmere hvilke utgifter som skal kompenseres.

9. Psykososiale hensyn (Kap. 8 – 8.11.3.2)

Uttalelse fra Avd. for nevropsykiatri og psykosomatisk medisin:

En psykososial vurdering inngår som ledd i pretransplantasjons utredning, omtalt under 8.11.3.2:

Psykososiale hensyn. (fase 1)

Etter organtransplantasjon er det ofte behov for oppfølging av enten psykiater, psykolog eller psykiatrisk sykepleier på grunn av bla psykiske reaksjoner, psykiske lidelser eller adferdsproblemer mens personen fortsatt er innlagt og som kan interferere med somatisk behandling og den påbegynte rehabiliteringsprosess. (fase 2)

Alle personer som har fått nytt organ møter jevnlig til kontroller ved OUS Rikshospitalet. (3, 6mnd deretter årlig)Ved kontroll fokuseres på de somatiske forhold, i liten grad på psykiske forhold hvis ikke de er særdeles uttalt eller at pasienten gir uttrykk for psykiske plager. I så fall kan de bli henvist til vår avdeling for en vurdering. Det eksisterer ingen fast prosedyre ved etterkontroller som fanger opp psykiske forhold.

Psykiske faktorer kan ha innvirkning på personens evne til å følge opp (compliance) ift. blodprøver og hvordan de tar livsviktige medisiner som immun-suppressiva. Det er viktig å fange opp evt psykiske symptomer eller reaksjoner som kan påvirke evnen til compliance i en uheldig retning. For alle organtransplanterte er noncompliance ansvarlig for opp mot 25% av sen død hos transplanterte. (Bunzel 2000) Ved akutt og kronisk avstøtnings episoder hos organtransplanterte er dårlig compliance medvirkende årsak. (Dew 1999, Bunzel 2000)

Det bør sikres i fremtiden at det inngår en psykososial ”screening” ved de planlagte kontrollene etter transplantasjon hvor man kan fange opp de som er i risikozonen og har behov for en psykiatrisk /psykologisk vurdering og evt. behandling for å sikre compliance. (fase 3)

Uttalelse fra klinisk etikk komité ved Oslo universitetssykehus (OUS KEK)

1. Å bevare befolkningens tillit til at transplantsjonsvirksomheten foregår under etisk akseptable forhold er avgjørende for hele virksomheten og også med tanke på folk sin vilje til å avgi organer. Det er fra OUS KEK derfor viktig at det på alle punkt skilles klart mellom helsepersonell som har ansvar for donor/potensiell donor, og de som behandler mottaker og står for selve transplantasjonen.

2. Det åpnes for elektiv intensivbehandling på pasienter som ikke fyller hjernedødsriteriene, men som etter all sannsynlighet vil ha så omfattende skader at de vil dø. Slik diagnostikk er mindre sikker enn dagens diagnostikk av hjernedød. Dette er et etisk dilemma i seg selv. Her gjøres ventilasjon og intensivbehandling for at pasienten kan bli organdonor og man risikerer at pasienten når behandling trekkes tilbake, ikke dør, men lever videre i en vegetativ tilstand som en følge av denne behandlingen. (I motsetning til vanlig virksomhet der pasientene allerede er under intensivbehandling når det konstateres hjernedød).

Dette kan underminere tilliten til medisinsk diagnostikk og især transplantasjonsvirksomheten og i verste fall føre til færre organdonores. Det er viktig å høste erfaringer fra andre land med erfaring fra dette. Hvor mange organdonores dreier det seg om i året, og hva har hendelsene gjort med pårørende og med tilliten til transplantasjonsvirksomheten, der pårørende er blitt forberedt til organdonasjon, men der pasienten likevel fortsetter å leve?

Imidlertid er det ikke sikkert at det nye som foreslås, er så prinsipielt annerledes fra det vi ser i dag når det gjelder risiko for å få en vegetativ pasient. Også i dag kan vi komme i en situasjon hvor pasienten allerede er under intensivbehandling, men hvor det blir aktuelt å avslutte behandling for pasienten, og gå over til donorpreservasjon. Man kan også da oppleve at pasienten ikke noengang fyller kriteriene for hjernedød og oppleve at selv om respirator slås av, så lever pasienten videre vegetativt. Vanligvis vil man da ikke gi noen livsforlengende behandling (heller ikke intravenøs væske), men det er klart at man kan få et lenger dødsforløp.

Dersom dette tas i bruk, vil det for helsepersonell antakelig være viktig hvor ofte man lykkes med å få frem en donor med elektiv intensivbehandling. Hvis det blir mange feilslag, vil dette stride mot ønsket om å gi pasienten en verdig død, og også oppleves som belastende å bruke så mye tid og ressurser når det er så mange andre som trenger det for å overleve i et sykehus med knappe ressurser.

Det er minst like utfordrende i den nye situasjonen å få kommunisert tydelig nok at man går fra en pasientstøttende situasjon til donorpreservasjon, og ved elektiv intensivbehandling er det sannsynlig at man kan få det travelt og dermed få problemer med eksplisitt forståelse for dette, i større grad enn vi opplever nå.

3. Å bruke organ fra levende giver er etisk problematisk når donor er et barn. Slik virksomhet bør det kun åpnes opp for i helt spesielle og begrensede tilfeller. Det åpnes opp for at fylkesmannen kan brukes i slike tilfeller. Dette stiller vi oss spørrende til. Det vil dreie seg om ytterst få tilfeller, og det er tvilsomt om alle fylkesmenn besitter kompetansen som skal til for å avgjøre slike etisk kompliserte problem.

Tverrfaglige kliniske etikk-komiteer med medlemmer med bred klinisk, etisk og juridisk kompetanse kan være alternativer når slike vanskelige tilfeller skal drøftes og barnets interesser skal ivaretaes.

Med vennlig hilsen

Einar Hysing
Medisinsk direktør

